

## VITA VIONIC® DENT RESIN

Yeni Düzenleme Tarihi: 05.11.2024

Form No: 3141

Sayfa 1 nin 9

**BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının tanımı****1.1. Madde/Karışım kimliği**

VITA VIONIC® DENT RESIN

**1.2. Maddenin veya karışımın ilgili tanımlanmış kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları****Maddenin/Karışımın kullanımı**

Lichthärtendes Einkomponentenmaterial zur generativen Herstellung von dentalen Restaurationen

**1.3. Güvenlik bilgi formu sağlayıcısının detayları****Üretici**

Şirket adı: DETAX GmbH  
Cadde: Carl-Zeiss-Strasse 4  
Şehir: D-76275 Ettlingen  
Telefon: +497243/510-0  
E-posta: post@detax.com  
Internet: www.detax.com

**Tedarikçi**

Şirket adı: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG  
Cadde: Spitalgasse 3  
Şehir: D-79713 Bad Säckingen  
Telefon: +49(0)7761-562-0  
E-posta: info@vita-zahnfabrik.com  
Temas kurulacak kişi: regulatory affairs  
E-posta: info@vita-zahnfabrik.com  
Internet: www.vita-zahnfabrik.com  
Sorumlu Bölüm: Regulatory Affairs

Telefaks: +49(0)7761-562-299

**1.4. Acil telefon numarası:** +1-800-424-9300 (CHEMTREC)**Diğer bilgiler**

Medizinprodukt

**BÖLÜM 2: Zararların tanımı****2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması****23.06.2017 tarihli ve 30105 sayılı**

Zararlılık kategorisi:  
Solunum veya cilt hassaslaştırma: Cilt Hassas. 1  
Sukul ortam için zararlı: Sucul Kronik 3  
Zararlılık ifadesi:  
Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.  
Sukul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

**2.2. Etiket bilgileri****23.06.2017 tarihli ve 30105 sayılı****Zararlı bileşenler etiket üzerinde belirtilmelidir**

7,7,9(or 7,9,9)  
-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat  
fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit  
Hydroxypropylmethacrylat  
difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit

**Uyarı Kelimesi:** Tehlike

## VITA VIONIC® DENT RESİN

Yeni Düzenleme Tarihi: 05.11.2024

Form No: 3141

Sayfa 2 nin 9

## Piktogramlar:



## Zararlılık ifadesi

H317 Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.  
H412 Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

## Önlem ifadeleri

P501 İçerikleri/kapları uygun bir geri dönüşüm ya da atık tesisinde bertaraf edin.  
P362+P364 Kirli giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.  
P333+P313 Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.  
P302+P352 CİLT İLE TEMASTA: Bol su ve sabun ile yıkayın.  
P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/gözlük/maske/kulaklık kullanın.  
P273 Çevreye verilmesinden kaçının.  
P261 Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.

## BÖLÜM 3: Bileşimi /içindekiler hakkında bilgi

## 3.2. Karışımlar

## Kimyasal Özellikleri

Mischung aus Acryl-/Methacrylharzen mit Hilfsstoffen

## Önemli bileşenler

CAS No	Kimyasal ismi	EC No	Endeks No	REACH No	Miktar
	Sınıflandırma (23.06.2017 tarihli ve 30105 sayılı)				
	Alkoxyated phenol derivative, methacrylate terminated				40- < 60%
	Sucul Kronik 4; H413				
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylm ethacrylat				5 - < 20%
	Cilt Hassas. 1B, Sucul Kronik 2; H317 H411				
6606-59-3	1,6-Hexandioldmethacrylat				5 - < 20%
	Sucul Kronik 3; H412				
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit				0,1 < 5 %
	423-340-5		015-189-00-5		
	Cilt Hassas. 1A, Sucul Kronik 4; H317 H413				
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				0,1 < 5 %
	248-666-3			01-2119490226-37	
	Göz Tah. 2, Cilt Hassas. 1; H319 H317				
75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit				0,1 < 5 %
	278-355-8				
	Ürm. Sis. Tok. 2, Cilt Hassas. 1, Sucul Kronik 2; H361f H317 H411				

H- ve EUH-cümlelerin tam metni: bkz. BÖLÜM 16.

## VITA VIONIC® DENT RESİN

Yeni Düzenleme Tarihi: 05.11.2024

Form No: 3141

Sayfa 3 nin 9

**Özel konsantrasyon sınır değerleri, M-faktörü ve/veya ATE**

CAS No	EC No	Kimyasal ismi	Miktar
		Özel konsantrasyon sınır değerleri, M-faktörü ve/veya ATE	
72869-86-4		7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	5 - < 20%
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg	
162881-26-7	423-340-5	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg	
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = > 5000 mg/kg; oral: LD50 = > 2000 mg/kg	
75980-60-8	278-355-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit	0,1 < 5 %
		dermal: LD50 = > 2000 mg/kg; oral: LD50 = > 5000 mg/kg	

**BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri****4.1. İlk yardım önlemlerinin tanıtımı****Deriyle teması halinde**

Cilt ile temasında derhal bol su ve sabun ile iyice yıkayın. Hemen tıbbi yardım alın.

**BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri****5.1. Yangın söndürücüler****5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar**

Buharlar havayla patlayıcı karışımlar oluşturabilirler.

**BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılma önlemleri****6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil müdahale planı****Genel bilgiler**

Göz ve deri temasından kaçının.

**BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama****7.1. Güvenli elleçleme için önlemler****7.2. Birlikte bulunmaması gereken maddeleri de içeren güvenli depolama koşulları****BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolü/kişisel korunma****8.1. Kontrol parametreleri**

## VITA VIONIC® DENT RESİN

Yeni Düzenleme Tarihi: 05.11.2024

Form No: 3141

Sayfa 4 nin 9

## DNEL/DMEL değerleri

CAS No	Maddenin Adı	Maruziyet yolu	Etkiler	Değer
75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit			
Çalışanların DNEL, uzun süreli		dermal	sistemik	0,233 mg/kg VA/gün
Tüketici DNEL, uzun süreli		inhalatif	sistemik	0,145 mg/m <sup>3</sup>
Tüketici DNEL, uzun süreli		dermal	sistemik	0,0833 mg/kg VA/gün
Tüketici DNEL, uzun süreli		oral	sistemik	0,0833 mg/kg VA/gün
Çalışanların DNEL, uzun süreli		inhalatif	sistemik	0,822 mg/m <sup>3</sup>

## 8.2. Maruz kalma kontrolü

## Koruyucu ve hijyen önlemleri

## Göz/Yüz korunması

Göz koruması Koruyucu gözlük/maske kullanın.

## Ellerin korunması

Uygun koruyucu eldiven takın.

## Cildin korunması

Uygun koruyucu giysi giyin.

## BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

## 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali:

Renk: zahnfarbe

Parlama noktası:

&gt;100 °C

Bozunma sıcaklığı:

&gt;=190 °C

Buhar basıncı:

&lt;1 hPa

(20 °C da/de)

Yoğunluk (20 °Cda/de):

1,4 g/cm<sup>3</sup>

## Test yöntemi

DIN 51755

## 9.2. Diğer bilgiler

## Fiziksel tehlike sınıflarına ilişkin bilgiler

Oksitleyici özellikler

Yangını destekleyici değil.

## BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

## BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

## 11.1. Toksikolojik etkiler hakkında bilgi

## Akut toksisite

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

## ATEmix hesaplanmış

ATE (ağız) &gt; 2000 mg/kg; ATE (cilt) &gt; 2000 mg/kg; ATE (solunum buhar) &gt; 20 mg/l; ATE (solunum toz/sis) &gt; 5 mg/l

## VITA VIONIC® DENT RESİN

Yeni Düzenleme Tarihi: 05.11.2024

Form No: 3141

Sayfa 5 nin 9

CAS No	Kimyasal ismi	Maruziyet yolu	Doz	Cinsi	Kaynak	Yöntem
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat	ağız	LD50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
		cilt	LD50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit	ağız	LD50 > 2000 mg/kg	Sıçan	OECD 401	
		cilt	LD50 > 2000 mg/kg	Sıçan	OECD 402	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	ağız	LD50 > 2000 mg/kg	Sıçan	OECD 401	
		cilt	LD50 > 5000 mg/kg	Tavşan		
75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit	ağız	LD50 > 5000 mg/kg	Sıçan		
		cilt	LD50 > 2000 mg/kg	Sıçan		

**Tahriş ve aşındırma**

Cilt aşınması/tahrişi: Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Ciddi göz hasarı/göz tahrişi: Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Hassaslaştırıcı etki**

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar. (7,7,9(or 7,9,9)

-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat; fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit; Hydroxypropylmethacrylat; difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit)

**Kanserojenik/mutajenik / üreme sistemine toksik etkiler**

Eşey hücre mutajenitesi: Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Kanserojenite: Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

Üreme sistemi toksisitesi: Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Belirli hedef organ toksisitesi (tek maruz kalma)**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Belirli hedef organ toksisitesi (tekrarlı maruz kalma)**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**Aspirasyon zararı**

Mevcut bilgilere dayanarak, sınıflandırma kriterleri yerine gelmemektedir.

**BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler****12.1. Toksikite**

Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.

## VITA VIONIC® DENT RESİN

Yeni Düzenleme Tarihi: 05.11.2024

Form No: 3141

Sayfa 6 nin 9

CAS No	Kimyasal ismi	Doz	[h]   [d]	Cinsi	Kaynak	Yöntem
	Sucul toksisite					
	Alkoxyated phenol derivative, methacrylate terminated					
	Akut balık toksisitesi	LC50 >100 mg/l	96 h			
	Akut alg toksisitesi	ErC50 >100 mg/l	72 h			
	Akut crustacea (kabuklu) toksisitesi	EC50 >100 mg/l	48 h			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat2-Hydroxyethylmethacrylat					
	Akut balık toksisitesi	LC50 >100 mg/l	96 h			OECD 203
	Akut alg toksisitesi	ErC50 >100 mg/l	72 h			OECD 201
	Akut crustacea (kabuklu) toksisitesi	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit					
	Akut balık toksisitesi	LC50 > 0,09 mg/l	96 h	Danio rerio(Zebrabärbling)	OECD 203	
	Akut alg toksisitesi	ErC50 > 0,26 mg/l	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Akut crustacea (kabuklu) toksisitesi	EC50 > 1,175 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat					
	Akut balık toksisitesi	LC50 493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe)		
	Akut alg toksisitesi	ErC50 > 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	OECD 201	
	Akut crustacea (kabuklu) toksisitesi	EC50 380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
75980-60-8	difetil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit					
	Akut alg toksisitesi	ErC50 > 2,01 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Akut crustacea (kabuklu) toksisitesi	EC50 3,53 mg/l	48 h	Daphnia magna(Großer Wasserfloh)		
	Akut bakteri toksisitesi	EC50 > 1000 mg/l ( )	3 h			

**12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik**

## VITA VIONIC® DENT RESİN

Yeni Düzenleme Tarihi: 05.11.2024

Form No: 3141

Sayfa 7 nin 9

CAS No	Kimyasal ismi	Yöntem	Değer	d	Kaynak
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit	Değerlendirme			
	CO2		1%	29	
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat		94 %	28	
75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit		0-10 %	28	

**12.3. Biyobirikim potansiyeli****Bölme katsayısı n-oktanol/su**

CAS No	Kimyasal ismi	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9) -Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheksadecan-1,16-diylobismethacrylat2-Hydroxyethyl methacrylat	3,39
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit	5,8
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit	3,1

**Biyokonsantrasyon faktörü**

CAS No	Kimyasal ismi	Biyokonsantrasyon faktörü	Cinsi	Kaynak
162881-26-7	fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfin oksit	<5	Cyprinus carpio	OECD 305
75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit	47-55	Cyprinus carpio	

**12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları**

Karışımındaki maddeler REACH, Ek XIII'teki PBT/vPvB kriterlerini karşılamaz.

**12.6. Endokrin bozucu özellikler**

Bu ürün, hiçbir bileşen kriterleri karşılamadığından dolayı hedeflenmeyen organizmalar açısından endokrin bozucu özelliklere sahip bir madde içermez.

**BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri****13.1. Atık işleme yöntemleri****Bertaraf tavsiyeleri**

Uygun atık giderilmesi / Ambalaj

**BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgisi****Karayolu nakliyatı (ADR/RID)****14.1. UN numarası veya kimlik numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**İç su yollarında nakliyat (ADN)****14.1. UN numarası veya kimlik numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

## VITA VIONIC® DENT RESİN

Yeni Düzenleme Tarihi: 05.11.2024

Form No: 3141

Sayfa 8 nin 9

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**Denizyolu nakliyatı (IMDG)****14.1. UN numarası veya kimlik numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**Havayolu nakliyatı (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. UN numarası veya kimlik numarası:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.2. UN uygun taşımacılık ismi:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.3. Taşımacılık zararları:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.4. Ambalaj grubu:**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.5. Çevresel zararlar**

ÇEVREYE ZARARLI:

Hayır

**14.6. Kullanıcılar için özel önlemler**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**14.7. MARPOL 73/78 Ek II ve IBC Koduna göre Toplu Taşımacılık**

No dangerous good in sense of this transport regulation.

**BÖLÜM 15: Mevzuat bilgisi****15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat****AB yönetmelik bilgisi**

Ruhsatlar (REACH, Ek XIV):

Yüksek önem arz eden maddeler, SVHC (REACH, Madde 59):

difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfin oksit

Kullanım kısıtlamaları (REACH, Ek XVII):

Numara 75

2012/18/AB (SEVESO III):

E2 Hazardous to the Aquatic Environment

**Ulusal yönetmelik bilgisi**

Kullanım kısıtlamaları:

Çalışan gençleri koruma yasasının (94/33/AT) çalıştırma kısıtlamalarını dikkate alın.

Su tehlike sınıfı (D):

3 - kuvvetli su kirletici

Cilt emilimi/hassasiyeti:

Alerjik türden aşırı hassaslık reaksiyonlarına neden olur.

**BÖLÜM 16: Diğer bilgiler****Kısaltmalar ve akronimler**

Eye Irrit: Göz tahrişi

Skin Sens: Cilt hassaslaştırma

Repr: Üreme sistemi toksisitesi

Aquatic Chronic: Kronik sucul zararlılık

**Karışımların ve kullanılan değerlendirme yöntemlerinin 11.12.2013 tarihli ve 28848 sayılı yönergesi uyarınca sınıflandırılması**

Sınıflandırma	Sınıflandırma yöntemi
Cilt Hassas. 1; H317	Hesaplama yöntemi
Sucul Kronik 3; H412	Hesaplama yöntemi

**H- ve EUH-cümlelerin tam metni (numara ve tam tekst)**

H317

Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açar.



23.06.2017/30105 Sayılı T.C. Yönetmeliğine uygun hazırlanmıştır

**VITA VIONIC® DENT RESİN**

Yeni Düzenleme Tarihi: 05.11.2024

Form No: 3141

Sayfa 9 nin 9

H319	Ciddi göz tahrişine yol açar.
H361f	Üremeye zarar verme şüphesi var.
H411	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, toksik etki.
H412	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.
H413	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki yapabilir.

(İçindeki tehlikeli maddelerin verileri her bir ön teslimatçının en son geçerli emniyet bilgi kağıdından alınmıştır.)